
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N°_1081/2021/MSANP

Modifiant et complétant certaines dispositions de l'arrêté n°4789/2011/MSANP du 21 mars 2012 portant enregistrement des remèdes traditionnels améliorés et des médicaments à base de plantes.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;

Vu le décret n° 2003-1097 du 25 novembre 2003 réglementant la vente des plantes médicinales, la fabrication et la vente des médicaments à base de plantes ;

Vu le décret n° 2007-805 du 21 août 2007 portant reconnaissance de l'exercice de la Médecine Traditionnelle à Madagascar ;

Vu le décret n° 2010- 0960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar ;

Vu le décret n° 2015-067 du 07 avril 2015 portant Code de Déontologie des Pharmaciens ;

Vu le décret n°2016-0121 du 23 février 2016 portant réorganisation de la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle au sein de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la santé publique ;

Vu le décret n° 2019-1407 du 19 juillet 2019 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2020-070 du 29 janvier 2020 modifié et complété par les décrets n° 2020-597 du 04 juin 2020 et n° 2020 -997 du 20 août 2020 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2020-1286 du 07 octobre 2020 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n° 24 364/1004 du 10 janvier 2005 modifiant et rectifiant la tarification des actes de l'Agence du Médicament de Madagascar ;

Vu l'arrêté n° 4789/2011/MSANP du 21 mars 2012 portant enregistrement des remèdes traditionnels améliorés et des médicaments à base de plantes

Vu l'avis favorable des membres de la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle, Sous Commission Produit dans le Procès Verbal de réunion n° 122/MSANP/SG/DGFS/DPLMT/SPMT en date du 14 octobre 2020,

A R R E T E:

Article premier.- Les dispositions des articles 5, 6 et 8 de l'arrêté n° 4789/2011/MSANP du 21 mars 2012 sus visé sont modifiées et complétées comme suit :

Article 5 (nouveau).- Avant leur mise en vente au public, les remèdes traditionnels, les remèdes traditionnels améliorés et les médicaments à base de plantes doivent recevoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) *délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar du Ministère de la Santé Publique.*

L'AMM est délivré pour une durée de validité de deux (02) ans renouvelables par la suite d'une durée de validité de cinq (05) ans.

Article 6 (nouveau).-En collaboration avec l'Agence du Médicament de Madagascar, tout opérateur doit déposer leurs dossiers d'enregistrement auprès de la Direction de la Pharmacie, des

Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle dont la composition est définie dans le manuel des procédures.

Aucun établissement ne peut demander une Autorisation de Mise sur le Marché s'il n'a pas régularisé son statut d'établissement de fabrication de remèdes traditionnels améliorés et de médicaments à base de plantes.

Article 8 (nouveau).-Tout dossier doit être instruit par la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle et doit faire l'objet d'une décision dans *les cent quatre-vingt jours qui suivent son dépôt.*

Tout dossier incomplet n'est pas pris en considération.

-LE RESTE SANS CHANGEMENT-

Article 2.-Toutes dispositions antérieures et contraires au présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 3.- Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 12 janvier 2021

Prof. RAKOTOVAO Hanitrana Jean Louis